

ISTITUTO MEDITERRANEO DI CERTIFICAZIONE	DOCUMENTO DI BASE	DI.06 Rev.00
	Linea Guida per le aziende che preparano o importano prodotti dell'agricoltura biologica	Data inizio validità: 01/02/2002

LINEA GUIDA PER LE AZIENDE CHE PREPARANO O IMPORTANO PRODOTTI DELL'AGRICOLTURA BIOLOGICA

LISTA DI DISTRIBUZIONE IN COPIA CONTROLLATA

- Rappresentante della Direzione per la Qualità
- Responsabile Servizio Certificazione
- Responsabili Certificazione di Area
- Sedi Territoriali IMC
- Ispettorati
- Ispettori

Rev	Causale	Redatto	Verificato	Approvato
00	Prima emissione per rinnovo	Roberto Burattini	Luigi Fino	R.Ciucciomei

ISTITUTO MEDITERRANEO DI CERTIFICAZIONE	DOCUMENTO DI BASE	DI.06 Rev.00
	Linea Guida per le aziende che preparano o importano prodotti dell'agricoltura biologica	Data inizio validità: 01/02/2002

INDICE

1. SCOPO	2
2. CAMPO DI APPLICAZIONE	2
3. DEFINIZIONI E SIGLE.	2
4. REQUISITI DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ	3
4.1 Organizzazione e gestione del personale	3
4.2 Descrizione del processo produttivo	3
4.3 Piano di valutazione dei rischi di c.a.i.	3
4.4 Selezione e qualificazione dei fornitori	4
4.5 Piano delle prove, controlli e collaudi	4
4.6 Identificazione e rintracciabilità dei prodotti	4
4.7 Gestione delle etichette, dei certificati e delle autorizzazioni alla stampa	5
5. TABELLA DI CORRISPONDENZA CON LA NORMA UNI EN ISO 9001:2000	5

1. SCOPO

Lo scopo del presente documento è suggerire all'operatore come affrontare gli aspetti critici del suo processo produttivo, attraverso, anche, l'implementazione del sistema di garanzia della qualità nella propria azienda, al fine di raggiungere (in fase di avvio) e mantenere (in fase di sorveglianza), in maniera più razionale, la conformità al Disciplinare di Produzione prescelto.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente pubblicazione si applica a tutti gli operatori (preparatori/importatori), che si assoggettano al sistema di controllo previsto dal Reg. CEE 2092/91 e successive modificazioni ed integrazioni e seguono uno dei seguenti Disciplinari di Produzione:

- Disciplinare di Produzione "GARANZIA BIOLOGICO AMAB": disciplinare privato che detta le norme di produzione, preparazione, commercializzazione e/o importazione più restrittive di quelle previste dal Regolamento (CEE) 2092/91;
- Disciplinare di Produzione "REG. CEE 2092/91": insieme delle norme di produzione, preparazione, commercializzazione e/o importazione dei prodotti ottenuti con metodo di produzione biologico secondo il Regolamento (CEE) 2092/91.

3. DEFINIZIONI E SIGLE.

Operatore: la persona fisica o giuridica che produce, prepara o importa da paesi terzi i prodotti dell'agricoltura biologica ai fini della loro commercializzazione, o che commercializza tali prodotti, nonché la parte che ha la responsabilità di garantire che i prodotti soddisfino e, se applicabile, continuino a soddisfare i requisiti su cui è basata la certificazione.

Fornitore: colui che fornisce all'operatore materie prime, semilavorati o prodotti dell'agricoltura biologica.

Contoterzista: Operatore assoggettato a controllo che effettua operazioni di preparazione su incarico della committenza la quale è anche titolare delle materie prime, del prodotto finito e dei documenti della certificazione..

Cliente: colui che riceve il prodotto biologico da un operatore assoggettato.

Qualità del prodotto biologico; rispetto dello standard previsto dal Disciplinare di Produzione prescelto dall'operatore.

Sistema di garanzia della qualità: la struttura organizzativa, le procedure, i processi e le risorse necessari ad attuare la gestione della qualità.

C.A.I. (contaminazione ambientale indiretta) oppure incidente: forme di inquinamento da residui di prodotti non conformi in quantità superiore a 0.01 ppm, che non sono riconducibili alla volontà dell'operatore di usarli, ma che sono a lui comunque riferibili per non aver adottato le misure precauzionali che dovrebbero impedirle.

Probabilità: espressione numerica oppure descrittiva che misura la chance di materializzazione del pericolo.

ISTITUTO MEDITERRANEO DI CERTIFICAZIONE	DOCUMENTO DI BASE	DI.06 Rev.00
	Linea Guida per le aziende che preparano o importano prodotti dell'agricoltura biologica	Data inizio validità: 01/02/2002

Gravità: espressione numerica oppure descrittiva che misura il danno.

Rischio: misura del pericolo calcolata moltiplicando probabilità per gravità.

Misure di prevenzione: disposizioni prese per ridurre la probabilità

Misure di protezione: disposizione prese per ridurre la gravità

Azione correttiva: azione intrapresa per eliminare le cause di esistenti non conformità, difetti o altre situazione non desiderate, al fine di prevenirne il ripetersi

Azione preventiva: azione intrapresa per eliminare le cause di potenziali non conformità, difetti o altre situazione non desiderate, al fine di prevenirne il verificarsi.

Certificato di prodotto: documento emesso dall'Organismo di Certificazione con riferimento ad un lotto o ad una ben identificata partita di prodotto, attestante, con ragionevole attendibilità, il rispetto dei requisiti definiti dal Disciplinare di Produzione o dalla normativa vigente.

Attestato, contrassegno, dichiarazione di conformità: documento emesso dall'operatore con riferimento ad un lotto o ad una ben identificata partita di prodotto, attestante, sotto la propria responsabilità, il rispetto dei requisiti definiti dal Disciplinare di Produzione o dalla normativa vigente.

4. REQUISITI DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ

4.1 Organizzazione e gestione del personale

L'operatore con la notifica si impegna ad eseguire le operazioni relative alle attività di cui alla presente notifica, in conformità con quanto previsto dagli artt. 5, 6, 6bis, 7 del Reg. CEE 2092/91. E' quindi sua cura ed onere conoscere il quadro normativo obbligatorio di riferimento inerente i prodotti commercializzati e le singole norme volontarie applicabili, comprese quelle norme volontarie contenute nel Disciplinare di Produzione prescelto e nel Regolamento Interno IMC.

Il personale che esegue attività avente influenza sulla qualità, che sia dipendente e non, dove quindi essere informato e addestrato sul complesso delle operazioni di preparazione che si svolgono in azienda che riguardano l'ottenimento di prodotto biologico. La medesima informazione e il medesimo addestramento deve essere effettuato ai contoterzisti che effettuano operazioni di preparazione che si svolgono fuori dall'azienda su incarico del committente e che riguardano l'ottenimento di prodotto biologico.

L'operatore può quando possibile individuare una figura, che sia indipendente dalla direzione di produzione per quanto concerne gli aspetti tecnici della sua funzione e sia qualificato a mantenere i rapporti con IMC e sia responsabile nei confronti di questi circa il sistema di garanzia della qualità.

4.2 Descrizione del processo produttivo

L'operatore deve individuare e pianificare i processi di produzione che hanno influenza diretta sulla qualità e dovrebbe assicurare che questi processi si attuino in condizioni controllate. Inoltre, devono essere descritti, , anche graficamente, le fasi di lavorazione per ciascun prodotto biologico per il quale si richiede la certificazione, sia per le fasi che si svolgono all'interno dell'azienda e sia quelle esterne affidate a conto-terzisti. In particolare, dovrebbe concentrare la propria attenzione su quelle fasi che maggiormente possono pregiudicare la conformità del prodotto al Disciplinare di Produzione prescelto. I criteri di lavorazione per il prodotto biologico devono essere definiti nel modo più chiaro possibile, ad esempio mediante indicazioni scritte o illustrazioni indicative.

E' da tenere presente che l'allegato III del Reg. (CEE) 2092/91 così come modificato dal Reg. (CE) 2491/01 tra le disposizioni generali al punto 3 obbliga in fase di controllo iniziale obbliga alla redazione di una descrizione completa dell'unità, degli stabilimenti e dell'attività nonché ad una descrizione delle misure concrete che devono essere adottate a livello degli stabilimenti per garantire il rispetto delle disposizioni del regolamento stesso.

Occorre inoltre considerare che anche le aziende già in attività alla data di entrata in vigore (19 febbraio 02) del nuovo allegato terzo sono soggetti alle disposizioni del controllo iniziale così come specificato dal punto 2 delle disposizioni generali dell'allegato III del Reg. (CEE) 2092/91 così come modificato dal Reg. (CE) 2491/01.

4.3 PIANO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI DI C.A.I.

L'operatore deve predisporre, attuare e mantenere efficiente ed efficace un piano di valutazione dei rischi di Contaminazione Ambientale Indiretta (C.A.I.) da residui di fitofarmaci e di prodotti non conformi al Disciplinare di Produzione, la quale può originarsi lungo la linea di lavorazione, nei magazzini, attraverso servizi acquistati e nelle altre strutture interessate alla lavorazione del prodotto biologico.

ISTITUTO MEDITERRANEO DI CERTIFICAZIONE	DOCUMENTO DI BASE	DI.06 Rev.00
	Linea Guida per le aziende che preparano o importano prodotti dell'agricoltura biologica	Data inizio validità: 01/02/2002

E' auspicabile che il piano di valutazione dei rischi CAI riporti almeno:

- la fase del diagramma di flusso cui si riferisce la valutazione;
- gli elementi su cui si basa la valutazione del rischio e la loro descrizione;
- i valori della Probabilità (P), della Gravità (G) e del Rischio (R) associati ad ogni fase e analizzati sulla base dell'esperienza dell'operatore, nonché una descrizione accurata di P, G e R;
- le misure di prevenzione e/o protezione poste in essere al fine di evitare o minimizzare i rischi individuati;
- i limiti critici che servono a stabilire la conformità del prodotto;
- le attività di monitoraggio che servono a dare sufficiente garanzia che quanto si è indicato nelle misure di prevenzione/protezione è stato fatto;
- il trattamento delle non conformità, ossia le azioni che saranno poste in essere al fine di risolverle, nel caso di non conformità riscontrate dalle attività di monitoraggio;
- le registrazioni su documenti aziendali attestanti le attività eseguite e i risultati ottenuti.

In particolare i punti di cui sopra sono finalizzati a dare evidenza di come l'operatore ottemperi a quanto prescritto dai punti 3, 4, e 5 del capitolo B e nonché dei punti 5 e 6 del capitolo C delle disposizioni specifiche dell'allegato III del Reg. (CEE) 2092/91 così come modificato dal Reg. (CE) 2491/01.

4.4 Selezione e qualificazione dei fornitori

L'operatore dovrebbe predisporre e mantenere attive procedure documentate per assicurare che il prodotto acquistato sia conforme ai requisiti specificati. Per prodotto s'intende, sia le materie prime o i semilavorati, sia i servizi (es. di trasporto), sia i processi (di trasformazione), che hanno influenza sulla qualità del prodotto biologico.

In particolare, il rapporto con i contoterzisti, cioè coloro che svolgono attività extra-aziendali che hanno influenza sulla qualità del prodotto biologico, dovrebbe essere regolato da un contratto che specifichi le condizioni e i requisiti della fornitura del servizio, del prodotto o del processo.

Nel valutare i suoi fornitori, l'operatore dovrebbe porre particolare attenzione sulla loro capacità di soddisfare le condizioni e i requisiti della sub-fornitura in maniera stabile e continuativa nel tempo, specialmente per quanto concerne gli aspetti della certificazione.

A questo proposito si rimanda quanto previsto dalla sezione D delle disposizioni specifiche dell'allegato III del Reg. (CEE) 2092/91 così come modificato dal Reg. (CE) 2491/01 nonché quanto disposto dall'art. 9 delle disposizioni generali del medesimo allegato.

4.5 Piano delle prove, controlli e collaudi

L'operatore dovrebbe predisporre e mantenere attive procedure documentate per le attività di prova, controlli e collaudi allo scopo di assicurare che il prodotto certificato sia conforme ai requisiti specificati. Tali procedure dovrebbero comprendere:

- prove, controlli e collaudi al ricevimento di materie prime o semilavorati, servizi o processi di lavorazione extra-aziendali acquistati;
- prove, controlli e collaudi in produzione;
- prove, controlli e collaudi finali

In particolare, l'operatore dovrebbe definire un piano di analisi illustrante obiettivi, criteri di scelta, frequenza dei campionamenti, eccetera, finalizzato al controllo della assenza di residui di prodotti non conformi al Reg. CE 2092/91 nelle materie prime o nei semilavorati acquistati, nelle linee di lavorazione miste aziendali ed extra-aziendali, nel prodotto finito.

L'operatore dovrebbe predisporre e conservare le registrazioni che forniscono evidenza oggettiva che il prodotto è stato provato, controllato e collaudato.

A questo proposito si rimanda quanto previsto dall'art. 9 delle disposizioni generali dell'allegato III del Reg. (CEE) 2092/91 così come modificato dal Reg. (CE) 2491/01.

4.6 Identificazione e rintracciabilità dei prodotti

L'operatore dovrebbe predisporre e mantenere attive procedure documentate per identificare il prodotto con mezzi adeguati, a partire dal ricevimento e durante tutte le fasi della produzione, consegna ed installazione. Inoltre dovrebbe disporre e mantenere attive procedure documentate per la puntuale identificazione di ogni singolo prodotto o lotto di produzione.

Su questo punto si veda il punto 3, quarto comma delle disposizioni specifiche dell'allegato III del Reg. (CEE) 2092/91 così come modificato dal Reg. (CE) 2491/01. Le procedure sono finalizzate a dare evidenza

ISTITUTO MEDITERRANEO DI CERTIFICAZIONE	DOCUMENTO DI BASE	DI.06 Rev.00
	Linea Guida per le aziende che preparano o importano prodotti dell'agricoltura biologica	Data inizio validità: 01/02/2002

di come viene gestita la rintracciabilità anche e soprattutto ai fini del ritiro delle indicazioni di conformità al metodo di produzione biologico in caso di prodotti non conformi che l'operatore specificatamente accetta nella dichiarazione d'impegno in calce alla notifica.

4.7 Gestione delle etichette, dei certificati e delle autorizzazioni alla stampa

L'operatore dovrebbe implementare un sistema di gestione delle etichette per le quali ha ricevuto almeno una autorizzazione alla stampa da parte dell'Organismo di Certificazione, ivi comprese le certificazioni delle materie prime e dei semilavorati acquistati e venduti, nonché dei servizi o processi acquistati dai contoterzisti (es. lavorazioni e trasporti).

L'operatore dovrebbe individuare una figura responsabile della gestione del sistema, la quale assicura in azienda la presenza delle certificazioni di prodotto comprovanti il rispetto degli obblighi previsti dal Reg. CE 2092/91 da parte dei fornitori. Tale figura dovrebbe essere responsabile dei rapporti con i fornitori di etichette, con IMC, con l'ufficio legale che predispose le etichette in conformità alla legge.

5. TABELLA DI CORRISPONDENZA CON LA NORMA UNI EN ISO 9001:2000

La presente tabella viene fornita a scopo esemplificativo al fine di agevolare le aziende che adottano un sistema di gestione per la qualità, sia esso certificato o meno.

Paragrafo del presente documento	Paragrafo della norma UNI EN ISO 9001:2000
5.1 Organizzazione e gestione del personale	5.1 Impegno della direzione 6.2.2. Competenza, consapevolezza e addestramento
5.2 Descrizione del processo produttivo	6.3 Infrastrutture 6.4 Ambiente di lavoro 7.5.1 Tenuta sotto controllo delle attività di produzione e di erogazione dei servizi 7.5.2 Validazione dei processi di produzione e di erogazione dei servizi
5.3 Piano di Valutazione dei rischi di C.A.I.	8.3 Tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi
5.4 Selezione e qualificazione dei fornitori	7.4 Approvvigionamento
5.5 Piano delle prove, controlli e collaudi	8.2.4 Monitoraggio e misurazione dei prodotti
5.6 Identificazione e rintracciabilità dei prodotti	7.5.3 Identificazione e rintracciabilità
5.7 Gestione delle etichette e autorizzazioni alla stampa	5.1 Impegno della direzione 7.4. Approvvigionamento